

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 10.05.07г.

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Информация за употреба

1. Наименование на лекарствения продукт

Cleron 125 mg/5 ml

Клерон 125 mg/5 ml

2. Състав

Кое е лекарственото вещество ?

5 ml от готовата суспензия съдържат: **Clarithromycin 125 mg**

Помощни вещества: силиконов диоксид, захароза, ксантанова гума, калиев сорбат, аромат ягода, лимонена киселина, титаниев диоксид, повидон.

3. Лекарствена форма и фармакотерапевтична група

Какво представлява Cleron перорална суспензия?

Прах за перорална суспензия, предназначен за употреба при деца
125mg/5 ml в стъклена бутилка от 100 ml.

Cleron перорална суспензия е полусинтетичен макролиден антибиотик.

4. Производител

Егис Лтд, ПК 28 629, 2081, Никозия, Кипър, тел.00357-20624040, факс 003587-2-624062

5. Притежател на разрешението за продажба

Егис Лтд, ПК 28 629, 2081, Никозия, Кипър, тел.00357-20624040, факс 003587-2-624062

6. Терапевтични показания

Cleron е показан за лечение на леки и умерени инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища- остри и хронични бронхити и пневмония
- Остро възпаление на средното ухо
- Инфекции на горните дихателни пътища - синусит и фарингит



Cleron е подходящ за начална терапия при придобити в обществото инфекции на дихателните пътища и показва активност *in vitro* срещу обичайни и атипични респираторни патогени /причинители на инфекции на дихателните пътища/.

- Леки до умерени инфекции на кожата и меките тъкани

7. Противопоказания

Кога не трябва да използваме Клерон?

Cleron перорална суспензия е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към макролидни антибиотици или към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

Cleron не трябва да се прилага едновременно с ерготаминови деривати, цизаприд, пимозид и терфенадин. Има съобщения за повишени нива на терфенадин и цизаприд. Това може да доведе до удължаване на QT интервала и сърдечни аритмии /нарушение на сърдечния ритъм/, включващи вентрикуларни тахикардии /повишаване броя на съкращенията на сърдечните камери до 160у/мин./, камерно мъждене /повишаване броя на съкращенията на сърдечните камери над 160у/мин./ и Torsade de Pointes /вид вентрикуларна тахикардия, при която сърцето бие много бързо и е възможно да доведе до камерно мъждене/. Подобни ефекти са наблюдавани при едновременно приложение на астемизол и други макролиди.

8. Прием по време на бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Безопасността при използване на clarithromycin по време на бременност и в периода на кърмене не е установена. Clarithromycin не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен ако се прецени, че ползата е по-голяма от риска.

Ако сте бременна или кърмите, трябва да уведомите лекуващия лекар преди да започнете лечение с Клерон.

Клерон перорална суспензия е предназначена за приложение при деца.

С какво трябва да се съобразяват децата?

Клерон перорална суспензия се излъчва през черния дроб и бъбреците. Затова не трябва да се назначава на деца с увредена бъбречна или чернодробна функция.

Клерон суспензия не се препоръчва за употреба при кърмачета под 6 месечна възраст.



9. Предпазни мерки и съвети за употреба

Този лекарствен продукт съдържа 65,1 mg захароза в 5 ml, което трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако имате непоносимост към някои захари, трябва да уведомите лекаря, преди да започнете приема на Клерон.

По-продължителна или повторна употреба на Клерон перорална суспензия може да доведе до поява на резистентни /нечувствителни към лекарството/ бактерии или гъби. Ако се появи суперинфекция /нова инфекция по време на лечението/, терапията с Клерон /klarитромицин/ трябва да се прекъсне и да се назначи подходяща терапия.

При поява на диария по време или скоро след приключване на лечението с Клерон, трябва да уведомите лекуващия лекар.

10. Специални предупреждения

С какво трябва да се съобразявате при шофиране или при работа с машини?
Клерон суспензия е предназначен за употреба при деца!

11. Лекарствени взаимодействия

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, дори и за тези, които сте закупили без рецепта.

Особено важно е да уведомите лекаря, ако приемате някои от изброените лекарства: **цизаприд** /лекарство за ускоряване на стомашно-чревната перисталтика/, **пимозид** /лекарство за лечение на психични заболявания/, **терфенадин** /лекарство за лечение при алергични състояния/, **ерготаминови производни** /за лечение на мигрена/, **успокоителни** /мидазолам, триазолам/, лекарства за намаляване на холестерола /ловастатин, симвастатин/, **фенитонн**, **карбамазепин** /за лечение на епилепсия/, **варфарин** или други **противосъсирващи лекарства**, **теофилин** /за лечение на астма/, **дигоксин** /за лечение на сърдечна недостатъчност/, лекарства за лечение на **СПИН** /зидовудин, ритоновир/, лекарства за лечение на нарушения в сърдечния ритъм /хинидин, дизопирамид/, **силденофил** /виагра/.

12. Дозировка и начин на приложение

В каква доза трябва да приемате Клерон и колко често можете да го прилагате?

Клерон суспензия е предназначен за употреба при деца под 12 години. Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.



Обичайната продължителност на лечението е от 5 до 10 дни в зависимост от патогенния микроорганизъм и от тежестта на инфекцията. Препоръчителната доза на Клерон перорална суспензия при деца е описана по-долу и е на база 7.5 mg/kg тегло два пъти дневно.

Дози до 500 мг два пъти дневно се използват при лечението на тежки инфекции.

Тегло /кг/	Възраст /години/	Доза /мл/ два пъти дневно	Доза на 5 мл чаена лъжичка два пъти дневно
8-11	1-2	2.5	1/2
12-19	3-6	5.0	1
20-29	7-9	7.5	1 1/2
30-40	10-12	10	2

При деца под 8 кг трябва да се използва доза 7,5 mg на килограм тегло два пъти дневно.

13. Приготвяне на суспензията

Добавя се вода до маркировката върху етикета на бутилката /синя стрелка/. Разклаща се добре. Така приготвеният разтвор се разклаща преди всяка употреба.

14. Специални указания при предозиране

Какво трябва да предприемете ако сте взели по-висока доза Клерон?

В случай на поглъщане на по-високи дози кларитромицин могат да се появят симптоми от страна на стомашно-чревния тракт. При предозиране трябва незабавно да се обърнете към лекар или най-близкото отделение за спешна помощ. Прилага се стомашна промивка, поддържащо и симптоматично лечение.

15. Нежелани реакции

Какви нежелани реакции може да предизвика Клерон?

Лекарственият продукт е добре поносим. Нежеланите реакции включват гадене, повръщане, диария, коремни болки, нарушено храносмилане, възпаление на устната кухина и езика.

Други нежелани реакции са главоболие и алергични реакции, които се простират от уртикария и леки кожни обриви до анафилаксия /алергичен шок/ и рядко до синдрома на Stevens- Johnson /тежка кожна реакция/.



Може да се появи промяна във вкуса. Наблюдавана е обратима промяна в цвета на езика при едновременно приложение на кларитромицин с омепразол.

Има съобщения за преходни нежелани реакции от страна на централната нервна система, включващи тревожност, замаяност, безсъние, халюцинации, психоза и обърканост. Връзката между тези реакции и приема на кларитромицин не е установена със сигурност.

Има съобщения за загуба на слуха при употреба на кларитромицин, която е обратима след прекъсване на терапията. Рядко е наблюдаван псевдомембранозен колит /възпаление на червата, протичащо с тежка диария/.

Както и при други макролиди има съобщения за нарушения във функцията на черния дроб, които обикновено са обратими и включват промени в чернодробните функционални тестове, възпаление на черния дроб и застой на жлъчка с или без пожълтяване на кожата.

Има редки съобщения за нарушения в сърдечния ритъм, бъбречно увреждане, възпаление на панкреаса, гърчове.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка или ако не сте сигурни в ефекта на този продукт, моля информирайте за това вашия лекар или фармацевт.

16. Инструкции за съхранение

Да не се употребява след изтичане срока на годност.
Срок на годност: виж надписа върху опаковката.
След разтваряне – 14 дни.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Как трябва да се съхранява Клерон суспензия?

Да се съхранява при температура под 25°C.
След приготвяне на суспензията да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина и влага.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към вашия лекуващ лекар или фармацевт.

